

ICS 11.120.10
C23



团体标准

T/CACM****—2023

“三无一全”药材基地建设指南

Building guide of tri-harmlessness and traceability for Chinese medicinal materials

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2023年12月)

2023-**-**发布

2023-**-**实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	1
引言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 基本要求	4
5 无硫磺加工技术要点	4
6 无黄曲霉毒素超标技术要点	4
7 无公害技术要点	4
8 中药材全过程追溯体系	5

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件基于 2022 年国家药监局等 4 部局发布的《中药材生产质量管理规范》制定。

本文件由国家中药材标准化与质量评估创新联盟（中药材基地共建共享联盟）提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件标草单位：国家中药材标准化与质量评估创新联盟、中国医学科学院药用植物研究所、天津中医药大学、中国中医科学院中药所、上海市食品药品检验所、珍仁堂（北京）中药科技有限公司、国药集团中联药业有限公司、华中农业大学、南京农业大学、浙江省中药研究所有限公司、吉林农业大学、长春中医药大学、山东农业大学、江西省林业科学院、上海市药材有限公司、九信中药集团有限公司、云南白药集团中药资源有限公司、仙芝科技（福建）股份有限公司。

本文件主要起草人：孙晓波、郑文科、任德权、陈士林、杨弘、王文全、季申、李文艳、王沫、魏建和、杨美华、郭巧生、苏豹、董林林、钟淑梅、王志安、杨世海、李宜平、于志斌、王建华、朱培林、徐常青、胡青。

引 言

中药材的品质、道地性，中药材产地初加工以及生产，是支撑整个中药产业发展的重要源头和关键环节。近年来，我国中药材产业正在不断发展和规范，但受多种因素影响，中药材产业仍存在一些 问题，如：中药材品质下降，二氧化硫、重金属、农药残留超标等现象屡禁不止，影响中医药可持续发展。在这种背景下，推动中药材基地规范化建设，规范中药材生产过程，完善生产管理规程，是中药产业发展的必由之路。本文件旨在建立“三无一全”药材基地建设指南，对指导和规范中药材基地建设具有重要意义。

在文件制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

T/CACM公示稿

“三无一全”药材基地建设指南

1 范围

本文件规定了“三无一全”药材基地建设的基本要求，无硫磺加工和仓储、无黄曲霉毒素超标、无公害技术要点和全过程追溯信息的内容。

本文件适用于“三无一全”药材基地的建设和遴选，本文件不适用于动物药和矿物药。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款，不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

中华人民共和国药典

GB 3095 环境空气质量标准

GB 5084 农田灌溉水质标准

GB 5749 生活饮用水卫生标准

GB/T 8321.1 农药合理使用准则(一)

GB/T 8321.2 农药合理使用准则(二)

GB/T 8321.3 农药合理使用准则(三)

GB/T 8321.4 农药合理使用准则(四)

GB/T 8321.5 农药合理使用准则(五)

GB 15618 土壤环境质量农用地土壤污染风险管控标准（试行）

中药材生产质量管理规范

SB/T 11094 中药材仓储管理规范

SB/T 11182 中药材包装技术规范

SB/T 11183 中药材产地加工技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药材 Chinese medicinal materials

指来源于药用植物、药用动物等资源，经规范化的种植（含生态种植、野生抚育和仿野生栽培）、养殖、采收和产地加工后，用于生产中药饮片、中药制剂的药用原料。本文件中特指药用植物的药用部位采收后经产地初加工形成的原药材。

3.2

“三无一全”药材 Tri-harmlessness and traceability for Chinese medicinal materials (TTM)

种植及加工过程中无硫磺加工和仓储、无黄曲霉毒素超标、无公害（包括无农药残留超标、无重金属超标、无使用生长调节剂促进采收器官的生长）及全过程可追溯的中药材。

3.3

道地产区 place of origin for Daodi herbs

有确切的本草文献记载，并被历代医家所认可，得到行业公认的道地药材产地。

4 基本要求

4.1 种植基地应在道地产区或主产区，避开粮功区和公益林。

4.2 单品种种植面积不得低于 1000 亩，珍稀濒危和设施栽培品种在 200 亩以上。

4.3 应建立“三无一全”相关技术规程和操作规程。

4.4 生产基地管理、种子种苗与种源、种植应符合《中药材生产质量管理规范》规定。

4.5 产地加工应符合 SB/T 11183 相关要求。

4.6 包装应符合 SB/T 11182 相关要求。

4.7 质量标准应包括但不限于对《中华人民共和国药典》品种规定的项下指标，二氧化硫、农药残留、重金属、黄曲霉毒素等限量指标，标准不低于《中华人民共和国药典》相关要求。

5 无硫磺加工和仓储技术要点

产地加工环节不得使用硫磺熏蒸，宜采用无硫加工工艺。

仓储环节不得使用硫磺熏蒸。

6 无黄曲霉毒素超标技术要点

基地选址不得选择前茬作物有根腐病、立枯病、白绢病等土传病害的地块。

药材种植过程中应合理密植，不宜种植密度大，中药材种植过程中应加强田间管理，避免药材中黄曲霉污染。

鲜药材应及时产地加工及干燥，未完全干燥的中药材不得长时间堆积存放，产地加工过程涉及器具和设施设备应避免黄曲霉污染。可采用现代包装方式和方法。

仓储设施配备应符合 SB/T 11094 要求，堆码管理应符合 SB/T 11094 要求，不宜堆码过高。在库管理应符合 SB/T 11094 要求，可采用气调等现代贮存保管新技术、新设备。

运输工具应避免黄曲霉污染，不得雨天运输，潮湿季节运输应注意防潮。

7 无公害技术要点

基地环境大气应符合 GB 3095 二类区要求，土壤应符合 GB 15618 要求，灌溉水应符合 GB 5084 要求，加工用水应符合 GB 5749 要求。

不得使用国务院农业农村行政主管部门禁止使用的剧毒、高毒、高残留农药，以及限制在中药材上使用的其它农药；应按照食品安全标准和国家有关规定使用农药、肥料等农业投入品；依据每种中药材的类型，应制定无公害合理施肥、无公害病虫草害综合防治规程，规定使用农药品种的剂量、次数、时间、安全间隔期、防护措施等，应按照 GB 8321.1，GB 8321.2，GB 8321.3，GB 8321.4，GBT 8321.5 的要求控制施药量与安全间隔期。

不得使用生长调节剂调节收获器官生长。

可培育抗逆优质新品种，保障药用植物种源。

仓储环节不得使用磷化铝熏蒸。

8 中药材全过程追溯信息

中药材全过程追溯应包含种子种苗生产、种植、田间管理、病虫草害防控、采收、产地加工、包装、仓储物流、质量等全过程，具体信息包括基原、产地、来源、地块信息、作业参数、作业日期、作业人员、使用设施设备、使用物品、气象资料等信息，可记录各作业环节、不同生长发育阶段、使用投入品等的影像资料。

可使用中药材追溯系统，实现扫码追溯，可使用物联网技术接入气候监测、监控设备。应对追溯系统管理、使用和操作人员进行培训。